

Method and device for monitoring a vascular access during a dialysis treatment

Patent Number: ☐ US6077443
Publication date: 2000-06-20
Inventor(s): GOLDAU RAINER (DE)
Applicant(s): FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH (DE)
Requested Patent: ☐ DE19734002
Application Number: US19980129646 19980805
Priority Number(s): DE19971034002 19970806
IPC Classification: B01D61/28; B01D61/30; B01D61/32; B01D65/10
EC Classification:
Equivalents: ☐ EP0895787, ☐ JP11104233

Abstract

In a method and device for monitoring a vascular access during a dialysis treatment, pressure pulses generated by a balancing device connected in a dialysis fluid inlet line and drain line are monitored in the extracorporeal blood circulation path. The pressure pulses are detected with a pressure sensor in the venous blood line and are analyzed in an analyzer unit. When there is a characteristic change in pressure pulses in the extracorporeal blood circulation path, a faulty venous access is deduced, i.e., the needle has slipped out. Upon a faulty venous access condition, an alarm generator generates an acoustic and/or optical alarm, and the blood flow in the extracorporeal circulation is interrupted.

Data supplied from the esp@cenet database - I2



(19) **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

(12) **Patentschrift**
(10) **DE 197 34 002 C 1**

(51) Int. Cl.⁶:
A 61 M 1/14
G 05 D 11/13

(21) Aktenzeichen: 197 34 002.4-35
(22) Anmeldetag: 6. 8. 97
(43) Offenlegungstag: -
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 17. 9. 98

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(73) Patentinhaber:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61350
Bad Homburg, DE

(74) Vertreter:
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR, 65189
Wiesbaden

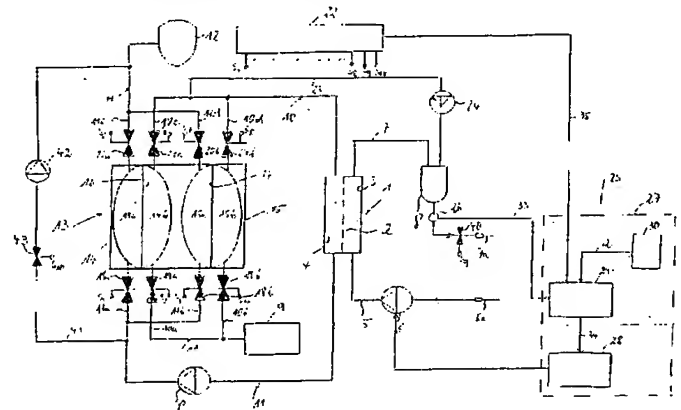
(72) Erfinder:
Goldau, Rainer, 97222 Rimpar, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 28 38 414 A1
EP 03 28 163 A2
EP 03 28 162 A2
WO 97 10 013

(54) Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung und Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges

(57) Zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung werden im Dialysierflüssigkeitsweg Druckpulse erzeugt, die im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht werden. Auf einen fehlerhaften Gefäßzugang, d. h. das Herausrutschen der Nadel, wird bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf geschlossen. Vorzugsweise werden im extrakorporalen Blutkreislauf die Druckpulse überwacht, die durch eine in die Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung und -Abführleitung geschaltete Bilanziereinrichtung (13) erzeugt werden. Die Druckpulse werden in der venösen Blutleitung (7) mit einem Drucksensor (26) erfaßt und in einer Auswerteinheit (25) ausgewertet. Wenn die venöse Nadel herausrutscht, erzeugt ein Alarmgeber (28) einen akustischen und/oder optischen Alarm und der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf wird unterbrochen.



DE 197 34 002 C 1

DE 197 34 002 C 1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung und eine Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges.

Zur Entfernung von harnpflichtigen Substanzen wird das Blut eines Patienten in einem extrakorporalen Kreislauf durch eine Kammer eines von einer semipermeablen Membran in zwei Kammern unterteilten Dialysators geleitet, während die andere Kammer von einer Dialysierflüssigkeit durchströmt wird. Als Zugang zum Gefäßsystem wird häufig eine arteriovenöse Fistel angelegt, es ist aber auch der Einsatz eines Implantats möglich.

Das Blut wird dem Patienten über eine arterielle Nadel entnommen, die an die arterielle Blutleitung des extrakorporalen Kreislaufs angeschlossen ist und wird dem Patienten über eine venöse Nadel, die an die venöse Blutleitung angeschlossen ist wieder zugeführt.

Aus der DE 28 38 414 A1 ist eine Dialysevorrichtung bekannt, die eine volumetrische Bilanziereinrichtung aufweist. Die Bilanziereinrichtung besteht aus zwei durch jeweils ein verschiebbares Element unterteilten Kammern, die jeweils eine Zuführleitung für frische und eine mit einem Auslaß verbundene Abführleitung für verbrauchte Dialysierflüssigkeit aufweisen. In den Zuführ- und Abführleitungen sind Absperrventile angeordnet, die von einer Steuereinheit angesteuert und geschaltet werden. Zum Fördern der verbrauchten Dialysierflüssigkeit ist im Dialysierflüssigkeitsweg zwischen Dialysator und Bilanziereinrichtung eine Pumpe angeordnet.

Für die Sicherheit des Patienten während der Dialysebehandlung ist eine Überwachung des Gefäßzuganges von entscheidender Bedeutung. So ist das Herausrutschen der venösen Nadel beispielsweise mit einem größeren Blutverlust für den Patienten verbunden, wenn dieser Fehler nicht sofort bemerkt wird.

Aus dem Bereich der Infusionstechnik sind Schutzsysteme zur Überwachung des Gefäßzuganges bekannt. Die EP 0 328 163 A2 beschreibt eine Infusionsvorrichtung mit einem Druckwandler in der Infusionsleitung, mit dem sich die Herzschläge des Patienten in der Infusionsleitung nachweisen lassen, sofern die Nadel zu dem Gefäßsystem einen Zugang hat. Ein fehlerhafter Gefäßzugang wird also dadurch erkannt, daß die Herzschläge nicht mehr als Druckpulse in der Infusionsleitung gemessen werden.

Aus der EP 0 328 162 A2 ist eine Infusionsvorrichtung bekannt, bei der die von der Infusionspumpe in der Infusionsleitung erzeugten Druckpulse überwacht werden. Das Herausrutschen einer Nadel wird durch eine Veränderung der Form der Druckpulse erkannt.

Eine bekannte Dialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges weist einen in der venösen Blutleitung angeordneten Druckwandler auf. Mit dem Druckwandler wird ein Druckabfall erkannt, der beim Herausrutschen der Nadel auftritt. Eine Studie über die venöse Drucküberwachung bei Dialysevorrichtungen hat aber gezeigt, daß die Überwachung des venösen Rücklaufdrucks als Schutzsystem gegenüber Blutverlust in die Umgebung beim Herausrutschen der Nadel versagen kann.

Die WO 97/10013 beschreibt eine Dialysevorrichtung mit einem Überwachungssystem, das die in der arteriellen Blutleitung durch die Blutpumpe erzeugten Druckpulse in der venösen Blutleitung überwacht. Dieses Schutzsystem hat den Nachteil, daß die Druckpulse im extrakorporalen Blutkreislauf erzeugt werden. Hierzu sind auf der Blutseite entsprechende Mittel vorzusehen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren

zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung zu schaffen, das die Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges mit hoher Zuverlässigkeit erlaubt, ohne daß umfangreiche Veränderungen an der Dialysevorrichtung erforderlich sind. Diese Aufgabe wird mit dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 gelöst.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, eine Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäßzuganges zu schaffen, die einen fehlerhaften Gefäßzugang mit hoher Zuverlässigkeit erkennt und mit verhältnismäßig einfachen technischen Mitteln realisiert werden kann. Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt mit dem Gegenstand des Patentanspruchs 7.

Die Unteransprüche sind auf Ausführungsarten der Erfindung gerichtet.

Bei dem beanspruchten Verfahren ist eine Druckpulsanregung im extrakorporalen Kreislauf nicht notwendig. Insofern kann das Verfahren auf den bekannten Dialysevorrichtungen unter Ausnutzung bereits vorhandener Einrichtungen implementiert werden. Die Druckpulse werden nicht auf der Blutseite, sondern auf der Dialysatseite des Dialysators erzeugt. Die im Dialysierflüssigkeitsweg erzeugten Druckpulse werden dann im extrakorporalen Kreislauf überwacht und bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf wird auf einen fehlerhaften Gefäßzugang, d. h. das Herausrutschen der Nadel geschlossen.

In Versuchen hat sich in überraschender Weise gezeigt, daß auf der Dialysatseite erzeugte Druckpulse auch auf der Blutseite nachgewiesen werden können. Derartige Druckpulse können prinzipiell von jedem Ventil oder jeder Pumpe erzeugt werden, die auf der Dialysatseite angeordnet sind. So lassen sich die beim Umschalten der Bilanzierkammern einer Bilanziereinrichtung auf der Dialysatseite erzeugten Druckpulse auch auf der Blutseite nachweisen. Zur (negativen) Druckerzeugung wird bei dem beanspruchten Verfahren vorteilhafterweise von der in den Dialysevorrichtungen ohnehin vorhandenen Bilanziereinrichtung Gebrauch gemacht, die zur Bilanzierung von frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit in den Dialysierflüssigkeitsweg geschaltet ist. Somit sind im extrakorporalen Kreislauf keine Mittel zur Druckerzeugung mehr erforderlich. Die von der Bilanziereinrichtung erzeugten Druckpulse können in der arteriellen oder venösen Blutleitung mit den Drucksensoren überwacht werden, die ebenfalls in den Dialysevorrichtungen ohnehin vorhanden sind. Alternativ können zur Druckpulsenerzeugung auch die Ultrafiltrationspumpe, die Substitutionspumpe oder weitere Ventile verwendet werden, die im Dialysierflüssigkeitsweg stromauf bzw. stromab der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators vorgesehen sind.

Die Druckpulse können in der arteriellen Blutleitung sogar stromauf der arteriellen Blutpumpe gemessen werden. Zweckmäßigerweise erfolgt die Druckpulsüberwachung aber in der venösen Blutleitung, um das Herausrutschen der venösen Nadel zu erkennen.

Die Druckpulse werden von der Bilanziereinrichtung immer dann erzeugt, wenn die Bilanzkammerhälften durch die Ansteuerung der in den Bilanzkammerzuführ- und -abführleitungen angeordneten Sperrorgane umgeschaltet werden. Da die Steuerzeiten der Ventile bekannt sind, lassen sich die von der Bilanziereinrichtung erzeugten Druckpulse einfach aus anderen asynchronen Signalen herausfiltern.

Das Herausrutschen der Nadel wird durch eine Veränderung einer charakteristischen Eigenschaft der im extrakorporalen Kreislauf überwachten Druckpulse erkannt. Wenn die Nadel herausrutscht, zeigen die Druckpulse ein deutlich ausgeprägtes Ausschwingverhalten, das auf die Reflexion der Druckwellen am dann "freien Ende" der Blutleitung zu-

rückzuführen ist. Das Herausrutschen der Nadel wird vor-
teilhafterweise dadurch erkannt, daß zu Beginn der Dialyse-
behandlung der periodische Druckverlauf im extrakorpora-
len Kreislauf bei ordnungsgemäßem Gefäßzugang, d. h. ge-
steckter Nadel, gemessen und in einem Speicher abgelegt
wird. Während der Dialysebehandlung wird der Druckver-
lauf im extrakorporalen Kreislauf dann fortlaufend gemes-
sen und zur Überwachung des Ausschwingverhaltens mit
dem gespeicherten Druckverlauf verglichen. Wenn eine be-
stimmte Signalabweichung vorliegt, die auf das Auftreten
des charakteristischen Ausschwingverhaltens zurückzuführen
ist, wird auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlos-
sen. Es ist aber auch möglich, die Signalabweichung zwi-
schen dem Maximum, das nach jedem Druckpuls auftritt,
und dem Minimum, das dem Maximum folgt, zu bestimmen
und mit einem vorgegebenen Schwellwert zu vergleichen,
wobei auf einen fehlerhaften Gefäßzugang dann geschlos-
sen wird, wenn die Signalabweichung größer als der
Schwellwert ist.

Für den Fall, daß der Gefäßzugang fehlerhaft ist, wird
vorzugsweise ein Alarm gegeben. Darüber hinaus kann der
Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen werden,
um einen Blutverlust zu vermeiden.

Das beanspruchte Verfahren, das auf der Messung von im
Dialysierflüssigkeitsweg erzeugten Druckpulsen im extra-
korporalen Blutkreislauf beruht, kann auch mit anderen Ver-
fahren zur Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuges, be-
ispielsweise der Überwachung eines Druckabfalls im extra-
korporalen Kreislauf, kombiniert werden. Dadurch wird
die Sicherheit des Überwachungssystems noch weiter er-
höht.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung
unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine vereinfachte schematische Darstellung einer
bevorzugten Ausführungsform einer Hämodiafiltrationsvor-
richtung mit einer Einrichtung zur Überwachung eines Gefäß-
zuges und

Fig. 2 den zeitlichen Verlauf des Blutdruckes in der venö-
sen Blutleitung bei gesteckter und herausgezogener Nadel.

Fig. 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform einer Hä-
modiafiltrationsvorrichtung in vereinfachter schematischer
Darstellung. Die Hämodiafiltrationsvorrichtung weist einen
Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2
in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer
4 unterteilt ist. An dem Einlaß der Blutkammer 3 ist eine ar-
terielle Blutleitung 5 angeschlossen, in die eine Blutpumpe
6 geschaltet ist. Stromab der Blutkammer 3 führt eine ve-
nöse Blutleitung 7 von dem Auslaß der Blutkammer zu dem
Patienten. In die venöse Blutleitung 7 ist eine Tropfkammer
8 geschaltet. An die Enden der arteriellen und venösen Blut-
leitung 5, 7 sind Nadeln 5a, 7a angeschlossen, die in den ar-
teriellen bzw. venösen Teil der Fistel des Patienten gesto-
chen werden. In die venöse Blutleitung 7 ist eine venöse
Schlauchklemme 40 geschaltet, die elektromagnetisch betä-
tigbar ist.

In einer Dialysierflüssigkeitsquelle 9 wird frische Dialy-
sierflüssigkeit bereitgestellt. Von der Dialysierflüssigkeits-
quelle 9 führt eine Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung 10 zu
dem Eingang der Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialy-
sators 1, während eine Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 11
von dem Ausgang der Dialysierflüssigkeitskammer zu einem
Abfluß 12 führt. Zur Bilanzierung der Dialysierflüssig-
keit ist in die Dialysierflüssigkeitszufuhr- und -abfuhrlei-
tung 10, 11 eine Bilanziereinrichtung 13 geschaltet. Eine
Dialysierflüssigkeitspumpe P ist stromab des Dialysators 4
in die Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 11 geschaltet.

Die Bilanziereinrichtung 13 weist zwei Bilanzkammern

14, 15 mit dem gleichen Füllvolumen auf, die jeweils durch
eine bewegliche Trennwand 16, 17, z. B. in Form einer fle-
xiblen Membran, in eine erste Bilanzkammerhälfte 14a bzw.
15a und eine zweite Bilanzkammerhälfte 14b bzw. 15b un-
terteilt sind.

Der zu der Bilanziereinrichtung 13 führende Teil der Dia-
lysierflüssigkeitszufuhrleitung 10 teilt sich in zwei Lei-
tungswege 10a, 10b auf, von denen der Leitungsweig 10a
zu dem Einlaß der zweiten Kammerhälfte 14b der ersten Bi-
lanz-kammer 14 und der andere Leitungsweig 10b zu dem
Einlaß der zweiten Kammerhälfte 15b der zweiten Bilanz-
kammer 15 führt und der von der Bilanziereinrichtung 13
wegführende Teil der Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung 10
teilt sich in zwei Leitungswege 10c, 10d auf, von denen
der eine Leitungsweig 10c mit dem Auslaß der zweiten
Kammerhälfte 14b der ersten Bilanzkammer 14 und der an-
dere Leitungsweig 10d mit dem Auslaß der zweiten Kam-
merhälfte 15b der zweiten Bilanzkammer 15 verbunden ist.

Der zu der Bilanziereinrichtung 13 führende Teil der Dia-
lysierflüssigkeitsabfuhrleitung 11 teilt sich ebenfalls in zwei
Leitungsabschnitte 11a, 11b auf, von denen der eine Lei-
tungsabschnitt 11a mit dem Einlaß der ersten Kammerhälfte
14a der ersten Bilanzkammer 14 und der andere Leitungsab-
schnitt 11b mit dem Einlaß der ersten Kammerhälfte 15a der
zweiten Bilanzkammer 15 verbunden ist. Der Auslaß der er-
sten Kammerhälfte 14a der ersten Bilanzkammer 14 ist über
den Leitungsweig 11c und der Auslaß der ersten Kammer-
hälfte 15a der zweiten Bilanzkammer 15 ist über den Lei-
tungsweig 11d der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung 11
mit dem Abfluß 12 verbunden. In den einzelnen Leitungs-
wegen 10a bis 10d und 11a bis 11d sind Absperrorgane in
Form von elektromagnetisch betätigbaren Ventilen 18a, 18b,
19a, 19b, 20a, 20b und 21a, 21b vorgesehen, die über Steu-
erleitungen S₁ bis S₈ an einer zentralen Steuereinheit 22 an-
geschlossen sind. Die venöse Schlauchklemme 40 ist über
eine Steuerleitung S₉ zur Betätigung derselben an die Steu-
ereinheit 22 angeschlossen.

Von der Dialysierflüssigkeitszufuhrleitung 10 zweigt
stromab der Bilanziereinrichtung eine Substituatzufuhrlei-
tung 23 ab, in die eine Substituatpumpe 24 geschaltet ist.
Die Substituatzufuhrleitung 23 führt in die in der venösen
Blutleitung angeordnete Tropfkammer 8 (Post-Dilution).
Alternativ kann die Substituatzufuhrleitung aber auch an
eine stromauf des Dialysators angeordnete Tropfkammer
angeschlossen sein (Pre-Dilution).

Von der Dialysierflüssigkeitsabfuhrleitung zweigt strom-
ab der Dialysierflüssigkeitspumpe P eine Ultrafiltrations-
leitung ab, in die eine Ultrafiltrationspumpe 42 zum Abzie-
hen von Ultrafiltrat geschaltet ist. Die Ultrafiltrationslei-
tung 41 führt zu dem Abfluß 12. Stromauf der Ultrafiltrations-
pumpe 42 ist in der Ultrafiltrationsleitung 41 ein Ventil 43
angeordnet, um die Ultrafiltrationsleitung unterbrechen zu
können. Das Ventil 43 wird von der Steuereinheit 22 über
die Steuerleitung S₁₀ angesteuert.

Die Hämodiafiltrationsvorrichtung arbeitet wie folgt.

In einem ersten Bilanziertakt werden die Ventile 18a, 19b,
21a und 20b von der zentralen Steuereinheit 22 geöffnet,
wobei alle anderen Ventile geschlossen werden.

Frische Dialysierflüssigkeit strömt aus der Dialysierflüs-
sigkeitsquelle 9 in die zweite Kammerhälfte 15b der zweiten
Bilanzkammer 15, wodurch verbrauchte Dialysierflüssig-
keit, die in einem vorhergehenden Takt in die erste Kammer-
hälfte 15a geleitet wurde, in den Abfluß 12 verworfen wird.
Gleichzeitig wird mittels der Dialysierflüssigkeitspumpe P
verbrauchte Dialysierflüssigkeit aus der Dialysierflüssig-
keitskammer 4 des Dialysators 1 in die erste Kammerhälfte
14a der ersten Bilanzkammer 14 gefördert, wodurch zuvor
in die zweite Kammerhälfte 14b geleitete frische Dialysier-

flüssigkeit aus der zweiten Kammerhälfte verworfen und der Dialysierflüssigkeitskammer 4 zugeführt wird.

In einem zweiten Bilanziertakt werden die Ventile 18b, 19a, 20a und 21b geöffnet, wobei alle anderen Ventile geschlossen werden. Frische Dialysierflüssigkeit strömt in die zweite Kammerhälfte 14b der ersten Bilanzkammer 14 der Bilanziereinrichtung 13, wodurch verbrauchte Dialysierflüssigkeit aus der ersten Kammerhälfte 14a in den Abfluß verworfen wird. Gleichzeitig wird verbrauchte Dialysierflüssigkeit in die erste Kammerhälfte 15a der zweiten Bilanzkammer 15 gefördert, wodurch frische Dialysierflüssigkeit aus der zweiten Kammerhälfte 15b verworfen und der Dialysierflüssigkeitskammer 4 zugeführt wird.

Bei eingeschalteter Ultrafiltrationspumpe 24 wird dem geschlossenen System Flüssigkeit entzogen, die dem Patienten wieder zugeführt wird.

Die Hämodiafiltrationsvorrichtung verfügt über eine Einrichtung 25 zur Überwachung des Gefäßzuganges, d. h. des korrekten Sitzes der Nadeln. Die Überwachungseinrichtung 25 umfaßt einen in der venösen Blutleitung 7 angeordneten Drucksensor 26, eine Auswerteinheit 27 und einen Alarmgeber 28.

Die Bilanziereinrichtung 13 erzeugt beim Umschalten der Ventile 18 bis 21 in der Dialysierflüssigkeitszuführ- und -abfuhrleitung 10, 11 negative Druckpulse, die sich in der venösen Blutleitung 7 mit dem Drucksensor 26 messen lassen.

Fig. 2 zeigt den zeitlichen Verlauf des von dem Drucksensor 26 erzeugten Drucksignals bei gesteckter Nadel ($P_{ven1}(t)$) und bei herausgerutschter Nadel ($P_{ven2}(t)$). Zu den Umschaltzeitpunkten t_1 , t_2 etc. der Ventile 18 bis 21 der Bilanziereinrichtung 13 fällt der Druck in der venösen Blutleitung 7 stark ab. Wenn die venöse Nadel 7a herausgerutscht ist, zeigt sich nach dem Umschalten der Ventile eine deutlich ausgeprägte Schwingung S. Diese für einen fehlerhaften Gefäßzugang charakteristische Eigenschaft der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf wird von der Auswerteinheit 27 erkannt.

Die Auswerteinheit 27 weist eine Recheneinheit 29 und einen Speicher 30 auf, der über eine Datenleitung 32 mit der Recheneinheit 29 kommuniziert. Die Auswerteinheit ist über eine Signalleitung 33 mit dem Signalausgang des Drucksensors 26 und über eine Signalleitung 34 mit dem Alarmgeber 28 verbunden. Darüber hinaus empfängt die Auswerteinheit die Steuersignale der Ventile von der Steuereinheit 22 über die Datenleitung 35.

In dem Speicher 30 der Auswerteinheit 27 ist der periodische Druckverlauf in der venösen Blutleitung 7 bei ordnungsgemäßem Gefäßzugang, d. h. gesteckter Nadel, gespeichert. Dieser Druckverlauf kann von Patient zu Patient verschieden sein und auch in Abhängigkeit von dem verwendeten Schlauchsystem und dem jeweiligen Dialysator variieren. Daher wird der Druckverlauf zu Beginn der Dialysebehandlung bei ordnungsgemäßem Gefäßzugang mit dem Drucksensor 26 in der venösen Blutleitung 7 gemessen und in dem Speicher 30 abgelegt (Kalibrierung).

Während der Dialysebehandlung wird der mit dem Drucksensor 26 gemessene Druckverlauf in der Recheneinheit 29 mit dem gespeicherten Druckverlauf, der aus dem Speicher 30 ausgelesen wird, fortlaufend verglichen. Der Vergleich kann in der Recheneinheit 29 auf der Grundlage der bekannten statistischen Verfahren erfolgen, um eine Signalabweichung aufgrund der auf das Herausrutschen der Nadel zurückzuführenden Schwingung S festzustellen. So können z. B. die gemittelten Druckverläufe verglichen und bei Überschreiten einer bestimmten Standardabweichung ein fehlerhafter Gefäßzugang, d. h. das Herausrutschen der Nadel, erkannt werden. Wenn die für den fehlerhaften Gefäßzugang charakteristische Eigenschaft des Drucksignals

erkannt wird, erzeugt die Auswerteinheit ein Alarmsignal, das von dem Alarmgeber 28 empfangen wird. Der Alarmgeber 28 gibt einen akustischen und/oder optischen Alarm und erzeugt ein Steuersignal für die in der arteriellen Blutleitung 5 angeordnete Blutpumpe 6. Wenn die Blutpumpe 6 das Steuersignal empfängt, wird der Blutfluß automatisch unterbrochen, so daß ein Blutverlust bei herausgerutschter Nadel nicht auftreten kann. Zusätzlich wird die venöse Klemme 40 betätigt.

Zur Erkennung eines fehlerhaften Gefäßzuganges können auch die von der Ultrafiltrationspumpe 42 oder der Substitutionspumpe 24 erzeugten Druckpulse im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht werden.

Patentsprüche

1. Verfahren zur Überwachung eines Gefäßzuganges während einer Dialysebehandlung, bei der Blut über eine arterielle Blutleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs in die Blutkammer eines durch eine semipermeable Membran in die Blutkammer und eine Dialysierflüssigkeitskammer unterteilten Dialysators strömt und aus der Blutkammer über eine venöse Blutleitung des extrakorporalen Blutkreislauf wieder zurückgeführt wird und bei der frische Dialysierflüssigkeit über eine Dialysierflüssigkeits-Zufuhrleitung eines Dialysierflüssigkeitszweiges der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators zugeführt wird und verbrauchte Dialysierflüssigkeit über eine Dialysierflüssigkeits-Abfuhrleitung aus dem Dialysator abgeführt wird, wobei der Druck des Blutes im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht und bei einer charakteristischen Veränderung des Blutdrucks auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß im Dialysierflüssigkeitsweg Druckpulse erzeugt werden, die im extrakorporalen Blutkreislauf überwacht werden und daß bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Blutkreislauf auf einen fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß im extrakorporalen Blutkreislauf die Druckpulse überwacht werden, die durch eine in die Dialysierflüssigkeits-Zufuhrleitung und -abfuhrleitung geschaltete Bilanziereinrichtung erzeugt werden, die mindestens eine von einer beweglichen Trennwand in zwei Bilanzkammerhälften unterteilte Bilanzkammer aufweist, wobei in einem ersten Bilanziertakt die eine Bilanzierkammerhälfte mit frischer Dialysierflüssigkeit unter Verwerfung von verbrauchter Dialysierflüssigkeit aus der anderen Kammerhälfte befüllt und in einem zweiten Bilanziertakt die eine Bilanzierkammerhälfte mit verbrauchter Dialysierflüssigkeit unter Verwerfung von frischer Dialysierflüssigkeit aus der anderen Bilanzierkammerhälfte befüllt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Blutes im extrakorporalen Kreislauf bei ordnungsgemäßem Gefäßzugang zu Beginn der Dialysebehandlung gemessen und der periodische Druckverlauf abgespeichert wird und daß der periodische Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf während der Dialysebehandlung fortlaufend gemessen und mit dem abgespeicherten Druckverlauf verglichen wird, wobei bei einer charakteristischen Signalabweichung auf den fehlerhaften Gefäßzugang geschlossen wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Blutes in der venösen Blutleitung gemessen wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck des Blutes in der arteriellen Blutleitung gemessen wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges ein Alarm gegeben wird. 5
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges der Blutfluß im extrakorporalen Kreislauf unterbrochen wird. 10
8. Vorrichtung zur Dialysebehandlung mit einer arteriellen Blutleitung (5) eines extrakorporalen Blutkreislaufs, die mit dem Einlaß einer Blutkammer (3) eines durch eine semipermeable Membran (2) in die Blutkammer (3) und eine Dialysierflüssigkeitskammer (4) 15 unterteilten Dialysators (1) verbunden ist, und mit einer venösen Blutleitung (7), die mit dem Auslaß der Blutkammer (3) verbunden ist, sowie mit einer Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung (10) eines Dialysierflüssigkeitsweges, die mit dem Einlaß der Dialysierflüssigkeitskammer verbunden ist, und mit einer Dialysierflüssigkeits-Abführleitung (11), die mit dem Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer verbunden ist, und mit einer Einrichtung (25) zur Überwachung eines Gefäßzuganges während der Dialysebehandlung, die einen den Druck des Blutes im extrakorporalen Kreislauf überwachenden Drucksensor (26) und einen das Drucksignal des Drucksensors überwachende Auswertereinheit (27) aufweist, die bei einer charakteristischen Veränderung des Drucksignals auf eine fehlerhaften Gefäßzugang schließt, dadurch gekennzeichnet, daß im Dialysierflüssigkeitsweg (10, 11) Mittel (13) zur Erzeugung von Druckpulsen vorgesehen sind und daß die Auswertereinheit (27) die im Dialysierflüssigkeitsweg erzeugten Druckpulse im extrakorporalen 30 Kreislauf überwacht und bei einer charakteristischen Veränderung der Druckpulse im extrakorporalen Kreislauf auf einen fehlerhaften Gefäßzugang schließt.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zur Erzeugung der Druckpulse eine in die Dialysierflüssigkeits-Zuführleitung (10) und die Dialysierflüssigkeits-Abführleitung (11) geschaltete Bilanziereinrichtung (13) zum Bilanzieren frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit sind, die mindestens eine durch eine bewegliche Trennwand (16) in 45 zwei Bilanzkammerhälften (14a, 14b) unterteilte Bilanzkammer (14) und in den Zuführ- und Abführleitungen der Bilanzkammerhälften angeordnete Absperrorgane (18 bis 21) aufweist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertereinheit (27) einen Speicher (30) zum Speichern eines für einen ordnungsgemäßen Gefäßzugang charakteristischen Druckverlaufs im extrakorporalen Kreislauf und eine Recheneinheit (29) aufweist, wobei die Recheneinheit (29) derart ausgebildet ist, daß in dieser der gemessene Druckverlauf im extrakorporalen Kreislauf mit dem charakteristischen Druckverlauf vergleichbar und bei einer bestimmten Signalabweichung ein fehlerhafter Gefäßzugang feststellbar ist. 60
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor (26) in der venösen Blutleitung (7) angeordnet ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor (26) 65 in der arteriellen Blutleitung (5) angeordnet ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß ein Alarmgeber (28) vor-

gesehen ist, der bei Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges einen Alarm auslöst.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel (6) zum Unterbrechen des Blutflusses im extrakorporalen Kreislauf bei der Feststellung eines fehlerhaften Gefäßzuganges vorgesehen sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

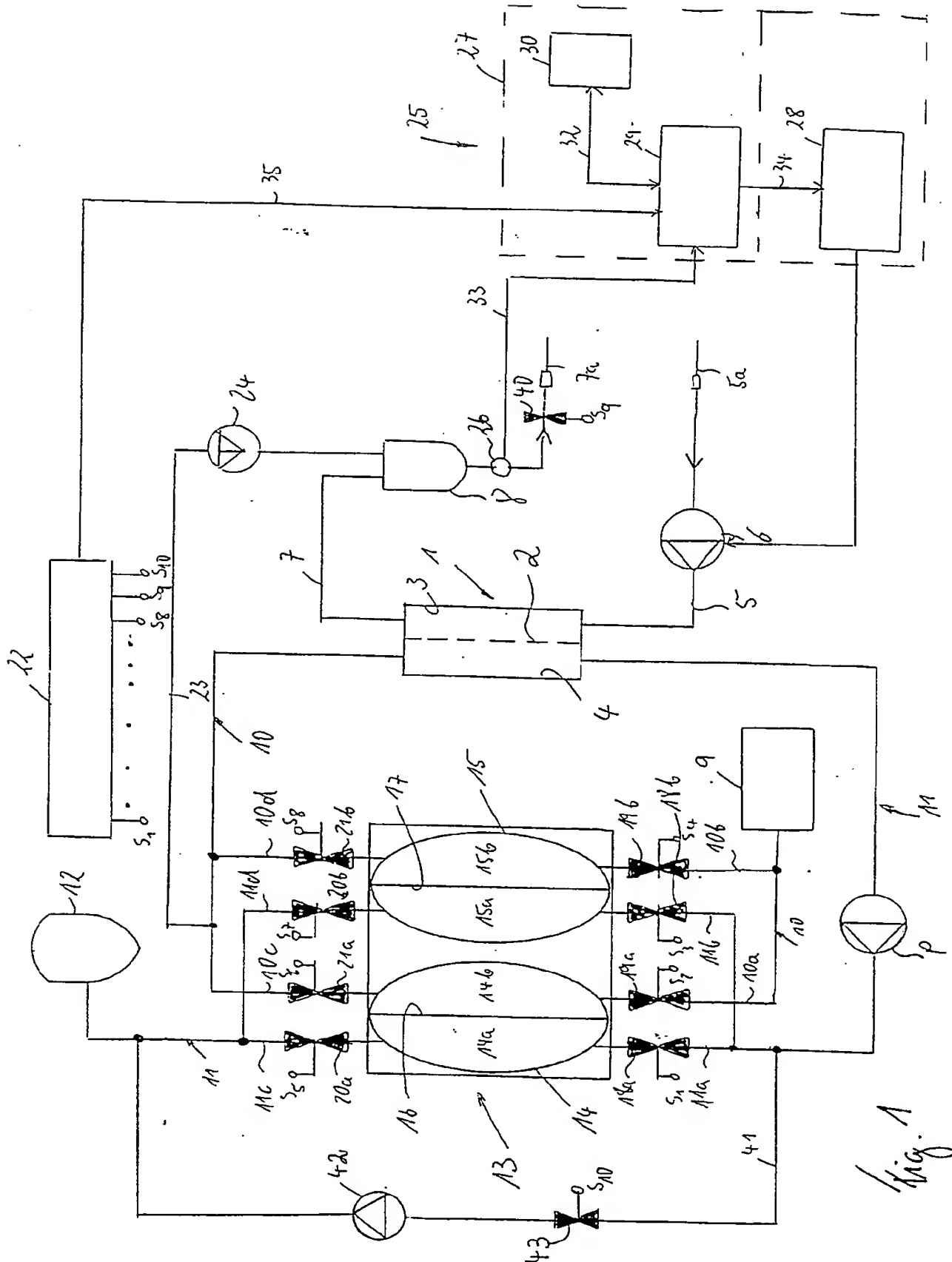


Fig. 1

